

Prostředek ke kontrole kvality PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.

Uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C / 59 až 86 °F). Nezmrazujte.



Použití omezeno pouze na vyškolený zdravotnický personál.

Kontrolní kazeta QCette PeriLynx od společnosti Hologic je prostředek ke kontrole kvality, který slouží k monitorování funkčnosti analyzátoru PeriLynx™.

ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní kazeta QCette PeriLynx je prostředek ke kontrole kvality, který slouží k ověření, že analyzátor PeriLynx pracuje v rámci specifikací. Nastavení softwaru QCette určuje referenční hodnoty kontrolní kazety QCette. Údaje z denní kontroly kvality získané z kontrolní kazety QCette jsou automaticky porovnány s referenčními hodnotami pro ověření funkčnosti analyzátoru.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kontrolní kazetu QCette PeriLynx uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C / 59 až 86 °F) v přiloženém obalu. Neskladujte v místě vložení kazety do analyzátoru. Kontrolní kazetu QCette nepoužívejte, pokud není čistá a bez přítomnosti prachu nebo vlhkosti.

POŤREBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ SE NEDODÁVAJÍ

Analyzátor PeriLynx, tiskárna a uživatelská příručka

POSTUP

Nastavení kontrolní kazety QCette PeriLynx

Poznámka: Nastavení kontrolní kazety QCette je nejprve vyžadováno po obdržení systému PeriLynx™ a nové kontrolní kazety QCette.

1. V hlavní nabídce vyberte možnost **Adjust Settings** (Upravit nastavení).
2. V nabídce Adjust Setting (Upravit nastavení) vyberte **QCette Setup** (Nastavení QCette) a zadávejte požadované informace, dokud vás analyzátor nevyzve, abyste vložili kontrolní kazetu QCette. Na dotykové obrazovce je třeba zadat ID kontrolní kazety QCette. Vložte kontrolní kazetu QCette a stiskněte tlačítko **Next** (Další). Nastavení kontrolní kazety QCette bude trvat přibližně 10 minut.
3. Po dokončení se na analyzátoru zobrazí buď **SETUP COMPLETE** (NASTAVENÍ DOKONČENO), nebo **SETUP ERROR** (CHYBA NASTAVENÍ). Chyba nastavení udává, že nebyla stanovena funkční kritéria analyzátoru. Podrobnosti viz část Řešení problémů v uživatelské příručce systému PeriLynx.

Denní použití kontrolní kazety QCette PeriLynx

Poznámka: Denní spuštění kontrolní kazety QCette je metoda kontroly kvality funkce analyzátoru.

1. V hlavní nabídce vyberte možnost **Run QCette QC** (Spustit kontrolu kvality QCette).
2. Zadávejte požadované informace, dokud vás analyzátor nevyzve, abyste vložili kontrolní kazetu QCette. Na dotykové obrazovce je třeba zadat ID kontrolní kazety QCette. Vložte kontrolní kazetu QCette a stiskněte tlačítko **Next** (Další). Analýza kontrolní kazety QCette bude trvat přibližně 2–3 minuty.
3. Výsledek pro kontrolní kazetu QCette se zobrazí na obrazovce displeje analyzátoru a automaticky vytiskne jako **SYSTEM: PASS** (SYSTÉM: ÚSPĚŠNÝ), nebo **SYSTEM: FAIL** (SYSTÉM: NEÚSPĚŠNÝ).

Prostředek ke kontrole kvality PeriLynx™ QCette®

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Kontrolní kazeta QCette PeriLynx je interní denní test kontroly kvality, který slouží k ověření, že analyzátor PeriLynx pracuje v rámci specifikací. Kontrolní kazeta QCette PeriLynx je replika kazety a obsahuje membránu s vytištěnými testovacími a kontrolními linkami, které analyzátor přečte. Pomocí tohoto prostředku kontroly kvality se měří dvě různé úrovně odezvy:

1. QCette hladina 1: Analyzátor přečte modrou tištěnou linku v pozici testovací linky a převede ji na hodnotu. Tato hodnota je porovnána s hodnotou zjištěnou během nastavení kontrolní kazety QCette a musí být v rozsahu 5 % této hodnoty, aby byla kontrola kvality úspěšná.
2. QCette hladina 2: Analyzátor přečte modrou tištěnou linku v pozici kontrolní linky a převede ji na hodnotu. Tato hodnota je porovnána s hodnotou zjištěnou během nastavení kontrolní kazety QCette a musí být v rozsahu 5 % této hodnoty, aby byla kontrola kvality úspěšná.

Výsledek „**SYSTEM: PASS**“ (SYSTÉM: ÚSPĚŠNÝ) označuje, že hodnoty QCette hladina 1 a hladina 2 se pohybují v rozmezí specifikací stanovených během nastavení. Výsledek „**SYSTEM: FAIL**“ (SYSTÉM: NEÚSPĚŠNÝ) označuje, že jedna nebo více denních hodnot kontrolní kazety QCette je mimo rozmezí specifikací stanovených během nastavení. Výsledek „PASS“ (ÚSPĚŠNÝ) nebo „FAIL“ (NEÚSPĚŠNÝ) pro každou hladinu kontrolní kazety QCette a číselná hodnota jsou také nahlášeny. Pokud kontrolní kazeta QCette selže, ujistěte se, že je čistá a bez přítomnosti prachu nebo vlhkosti, a opakujte test. Pokud je na kontrolní kazetě QCette nečistota nebo prach, můžete použít stlačený vzduch. Pokud problém přetrvává, vyhledejte další informace v uživatelské příručce systému PeriLynx nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Hologic.

POSTUPY KONTROLY KVALITY

Současná správná laboratorní praxe zahrnuje periodické používání kontrolních vzorků pro monitorování účinnosti testu. Doporučuje se používat kontrolní kazetu QCette pro monitorování funkčnosti analyzátoru. Doporučená četnost použití kontrolní kazety QCette je nejméně jednou za 24 hodin, nebo kdykoliv existuje nejistota ohledně analyzátoru. Vzorky pacientů netestujte, dokud z kontrolní kazety QCette nezískáte přijatelný výsledek.

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

POUZE USA/KANADA

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

VŠECHNY OSTATNÍ ZEMĚ

Obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo volejte na:

Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Další kontaktní údaje naleznete na adrese www.ffntest.com

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na <http://hologic.com/patentinformation>

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN a/nebo související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích poboček ve Spojených státech a/nebo dalších zemích.



Přečtěte si návod k použití



Autorizovaný zástupce v
Evropském společenství



Katalogové číslo



Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*



Skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C



Výrobce



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie